

중국 최초 미국 FDA 바이오시밀러 허가 획득

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 중국 Bio-Thera Solutions社 아바스틴 바이오시밀러(Avzivi) 미국 FDA 허가

- 12월 8일, 중국의 바이오테라 솔루션스社는 자사가 개발한 아바스틴 바이오시밀러가 미국 FDA 허가를 받았다고 밝힘. 중국 기업으로는 최초로 FDA 허가를 받은 것임.
- FDA가 미국 현지 시각 12월 6일자로 발송한 허가승인 공문을 보면, 바이오테라는 2020년 11월 27일 바이오시밀러 허가신청서를 제출했으며, 2022년 10월 28일 자료 보완을 통한 재허가신청을 통해 이번에 허가를 받음.
- 아바스틴(Avastin)은 제넨텍(현재 로슈)이 개발하였으며 혈관내피 성장인자에 결합하는 단일클론항체로 종양의 성장에 필요한 혈관형성을 억제할 수 있음.
- 2023년 12월 8일 기준 미국 FDA에서 허가된 45개 바이오시밀러 중 아바스틴에 대한 바이오시밀러는 이번 중국기업의 허가를 포함해 총 5개가 허가됨. FDA 허가를 받은 최초 아바스틴 바이오시밀러는 2017년 9월 허가된 미국 Amgen社의 엠바시(Mvasi)임. 이후 2019년 6월에 미국 화이자, 2022년 4월에 미국 Amneal Pharmaceuticals, 2022년 9월 한국 셀트리온이 허가를 받았으며, 이번에 중국 바이오테라가 5번째로 허가를 받음.
- 한편, 중국 바이오테라는 보도자료에서 이번이 자사의 두 번째 미국 FDA 허가라고 밝힘. 이는 바이오테라 솔루션스가 개발하고 미국 Biogen社가 상업화 권리를 가지고 있는 악템라(Actemra) 바이오시밀러인 토피던스(Tofidence)가 올해 9월에 미국에서 허가 받았기 때문임.
- 악템라는 로슈가 개발한 자가면역질환을 치료하기 위한 단일클론항체로 악템라 바이오시밀러인 토피던스에 대해 미국 바이오젠과 중국 바이오테라는 2021년 4월 파트너십 계약을 체결했으며 이에 따라 중국과 홍콩, 마카오, 타이완을 제외한 전세계 상업화 권리를 바이오젠이 가지고 있으며, 올해 9월 미국 FDA 허가는 바이오젠이 받음.

□ 중국 내 바이오시밀러 개발 활발

- 2019년 2월 중국 헨리우스가 처음으로 중국약품관리관리국(NMPA)에서 허가를 받은 이후 중국에서는 2019년 7개, 2020년 7개, 2021년 8개, 2022년 4개, 2023년 8월까지 8개 등 총 34개의 바이오시밀러가 허가됨.
- 중국 내 바이오시밀러 개발에서 가장 관심이 집중된 분야인 단일클론항체에만 2023년 2월 기준 132개의 바이오시밀러가 개발되고 있음.(전임상단계 8, IND 단계 30, 임상1상 32, 임상2상 5개, 임상3상 48, NDA 신청단계 9)
- 이번에 미국에서 허가받은 바이오테라는 보도자료에서 임상단계에 있는 바이오시밀러만 20개 이상이라고 밝힘.

<참고>

1. Bio-Thera 바이오시밀러에 대한 미국 FDA 허가승인 공문, 2023.12.6
2. Bio-Thera 보도자료, FDA Approves Bio-Thera Solutions' Avzivi® (bevacizumab-tjnj), a biosimilar referencing Avastin®, 2023.12.8.
3. Biosimilar Product Information, FDA, 2023.12.19. 접근
4. Bio-Thera 보도자료, FDA Approves TOFIDENCE™ (tocilizumab-bavi) a Biosimilar of ACTEMRA® developed by Bio-Thera Solutions, 2023.10.8.
5. 中国获批的生物类似药 | Approved Biosimilars in China, bigmoleculewatch.cn, GOODWIN, 2023.8.14
6. Biosimilar monoclonal antibodies in China, Generics and Biosimilars Initiative, 2023.2.10